

## Pacienta brīdinājuma kartīte

**LIBTAYO**<sup>®</sup> ▼  
(cemiplimab)

### Svarīga informācija par drošumu, lai mazinātu ar imūnsistēmu saistīto nevēlamo reakciju risku

Pacienta brīdinājuma kartīte Jums palīdzēs atklāt LIBTAYO<sup>®</sup> (cemiplimaba) terapijas izraisīto blakusparādību simptomus un par tiem ziņot.

Detalizēta informācija par šīm zālēm ir pieejama [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Lai iegūtu sīkāku informāciju, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (LI) tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) vai sazinieties ar *Sanofi* Medicīniskās informācijas dienestu pa tālruni 67332451.

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām.

### Brīdinājums veselības aprūpes speciālistiem, kuri ārstē pacientu, arī neatliekamajos gadījumos

Šis pacients tiek ārstēts ar LIBTAYO, kas ir PD-1 blokējoša antiViela. LIBTAYO var izraisīt ar imūnsistēmu saistītas nevēlamas reakcijas, kas ietekmē ādu, plaušas, zarnas, aknas, iekšējās sekrēcijas dziedzerus, nieres un citas ķermeņa daļas. Lai mazinātu nevēlamo blakusparādību iespējamās sekas, blakusparādības agrīni jāatpazīst un atbilstoši jāārstē. Sīkāku informāciju par nevēlamo reakciju atklāšanu un ārstēšanu skatīt LIBTAYO zāļu aprakstā.

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci" un izvēloties "Pacientiem". Tālrunis informācijai: 67078400. Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

### Svarīga informācija

- Pirms LIBTAYO ievadīšanas pastāstiet ārstam par visām savām slimībām un visām zālēm, kuras jau lietojat.
- LIBTAYO var izraisīt nopietnas blakusparādības, kas var pastiprināties.
- Ziņojiet ārstam par visiem blakusparādību simptomiem pat tad, ja tie nav minēti šajā pacienta brīdinājuma kartītē.
- Neatlieciet visu blakusparādību simptomu paziņošanu ārstam pat tad, ja esat prom no mājām.
- Nemēģiniet ārstēt kādu no šiem simptomiem pats, pirms tam nekonsultējoties ar ārstu.
- Šo pacienta brīdinājuma kartīti vienmēr nēsājiet sev līdzī.
- Parādiet šo pacienta brīdinājuma kartīti visiem citiem ārstiem, kurus apmeklējat papildus LIBTAYO parakstītājam.

**Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ja Jums rodas vai pastiprinās jebkura no šādām pazīmēm vai simptomiem**

#### **Ādas bojājumi**

- Izsitumi vai nieze
- Pūšļi uz ādas
- Čūlas mutes dobumā vai uz citām gļotādām

#### **Plaušu darbības traucējumi (pneimonīts)**

- Klepus rašanās vai pastiprināšanās
- Elpas trūkums
- Sāpes krūškurvī

#### **Zarnu darbības traucējumi (kolīts)**

- Bieža caureja, nereti ar asinīm vai gļotām
- Biežāka vēdera izeja nekā parasti
- Melni vai darvaini izkārnījumi
- Stipras sāpes vēderā vai vēdera jutīgums

#### **Aknu darbības traucējumi (hepatīts)**

- Ādas vai acābolu dzelte
- Izteikta slikta dūša vai vemšana
- Sāpes vēdera labajā pusē
- Miegainība
- Tumšs urīns (tējas krāsā)
- Asiņošana vai zilumi rodas vieglāk nekā parasti
- Mazāks izsalkums nekā parasti

#### **Iekšējās sekrēcijas dziedzeru darbības traucējumi**

- Nerimstošas vai neparastas galvassāpes
- Paātrināta sirds darbība
- Pastiprināta svīšana
- Izteiktāka aukstuma vai karstuma sajūta nekā parasti
- Ļoti stiprs nogurums
- Reibonis vai ģībšana
- Ķermeņa masas palielināšanās vai samazināšanās
- Stiprāks izsalkums vai slāpes nekā parasti
- Matu izkrišana
- Aizcietējums
- Balss tembris kļūst zemāks
- Ļoti zems asinsspiediens

- Biežāka urinācija nekā parasti
- Slikta dūša vai vemšana
- Vēdera sāpes
- Garastāvokļa vai uzvedības izmaiņas (piemēram, samazināta dzimumtieksme, pastiprināta aizkaitināmība vai aizmāršība)

#### **1. tipa cukura diabēta simptomi**

- Stiprāks izsalkums vai slāpes nekā parasti
- Biežāka urinācija nekā parasti
- Ķermeņa masas samazināšanās
- Nogurums

#### **Nieru darbības traucējumi (nefrīts un nieru mazspēja)**

- Retāka urinācija nekā parasti
- Asinis urīnā
- Pietūkušas potītes
- Mazāks izsalkums nekā parasti

#### **Ar infūziju saistītas reakcijas (kas dažreiz var būt smagas vai bīstamas dzīvībai)**

- Drebuļi
- Trīce vai drudzis
- Nieze vai izsitumi
- Sejas piesarkšana vai pietūkums
- Elpas trūkums vai sēkšana
- Reibonis vai ģīboņa sajūta
- Muguras vai spranda sāpes
- Slikta dūša
- Vemšana
- Vēdera sāpes

#### **Traucējumi citās ķermeņa daļās**

- Nervu sistēmas traucējumi
  - Galvassāpes vai stīvs sprands
  - Drudzis
  - Noguruma vai vājuma sajūta
  - Drebuļi
  - Vemšana
  - Apjukums
  - Atmiņas traucējumi vai miegainība
  - Krampju lēkmes
  - Lietu, kuru patiesībā nav, redzēšana un dzirdēšana (halucinācijas)

- Izteikts muskuļu vājums
- Kņudināšana, nejutīgums, vājums vai dedzinošas sāpes rokās vai kājās
- Ekstremitāšu paralīze
- Muskuļu un locītavu traucējumi
  - Locītavu sāpes vai pietūkums
  - Muskuļu sāpes, vājums vai stīvums
- Acu bojājumi
  - Redzes izmaiņas
  - Acs sāpes vai apsārtums
  - Jutīgums pret gaismu
- Sirds un asinsrites traucējumi
  - Sirdsdarbības izmaiņas, paātrināta sirdsdarbība, sirds pārsitieni vai sirdsklauves
  - Sāpes krūškurvī
  - Elpas trūkums
- Citi
  - Sausums dažādās ķermeņa daļās: mutē, acīs, degunā, rīklē un ādas virsējos slāņos
  - Asinsizplūdumi ādā vai asiņošana

## Svarīga kontaktinformācija

Ārsta vārds, uzvārds

---

Ārsta tālruņa numurs

---

Mans vārds, uzvārds

---

Mans tālruņa numurs

---

Kontaktpersona ārkārtas gadījumā

---

Kontaktpersonas tālruņa numurs ārkārtas gadījumiem

---

SANOFI GENZYME  | **REGENERON**

*Sanofi un Regeneron sadarbojas, lai visā pasaulē izstrādātu un komercializētu LIBTAYO® (cemiplimabu).*

© 2020 sanofi-aventis Latvia SIA un Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Visas tiesības rezervētas.